LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

Español

Instrucciones de uso – LMA Supreme™

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

LMA Supreme™ es un innovador dispositivo de gestión de las vías aéreas supraglóticas estéril de un solo uso.

LMA Supreme™ proporciona acceso a los tractos respiratorio y digestivo, además de su separación funcional. El tubo de la vía aérea, con forma anatómica, tiene una sección elíptica y termina distalmente en la mascarilla laríngea. El manguito inflable está diseñado para adaptarse al contorno de la hipofaringe, con el vaso y la mascarilla mirando hacia la abertura laríngea.

LMA Supreme™ incluye también un tubo de drenaje que surge proximalmente como un puerto independiente y continua distalmente a lo largo de la superficie anterior del vaso del manguito, pasando a través del extremo distal del manguito hasta comunicase distalmente con el esfínter superior del esófago. El tubo de drenaje puede usarse para introducir en el estómago una sonda gástrica bien lubricada, que ofrece un fácil acceso para vaciar el contenido del estómago. El tubo de drenaje tiene otra importante función: puede usarse para comprobar la correcta colocación de LMA Supreme™ después de su inserción y, después, para la continua monitorización del desplazamiento de la mascarilla durante su uso.

LMA Supreme™ permite una fácil inserción sin necesidad de recurrir a herramientas de inserción ni medios digitales para guiarse, con flexibilidad suficiente para permitir que el dispositivo se mantenga en su sitio aunque se mueva la cabeza del paciente en cualquier dirección. Las dos muescas laterales en el tubo de la vía aérea están diseñadas para evitar que el tubo de la vía aérea se retuerza al flexionarse. El bloque mordedor incorporado reduce la posibilidad de daños y obstrucciones del tubo por mordedura del paciente.

LMA Supreme™ tiene un nuevo sistema de fijación que evita el desplazamiento proximal. Si se utiliza correctamente, mejora el sellado del extremo distal alrededor del esfínter superior del esófago y aísla el tracto respiratorio del tracto digestivo para reducir el peligro de aspiración accidental.

Fijada a la mascarilla hay una línea de inflado del manguito que termina en un globo piloto y una válvula de retención unidireccional para el inflado y desinflado de la mascarilla. No todos los componentes son fabricados con látex de caucho natural.

LMA Supreme™ se suministra estéril y para un solo uso. Se esteriliza mediante el uso de óxido de etileno.

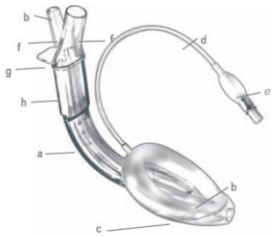

Figura 1: Componentes de LMA Supreme™.

Componentes de LMA Supreme™ (Figura 1):
(a) Tubo de vía aérea con forma anatómica
(b) Incluye un tubo de drenaje separado
(c) Manguito inflable con segmentos proximal y distal de interconexión
(d) Línea de inflado del manguito
(e) Globo piloto
(f) Componente proximal rígido que forma los puertos separados del tubo de drenaje y la vía de aire
(g) Presilla de fijación
(h) Bloque mordedor integrado

2. INDICACIONES DE USO

LMA Supreme™ está indicado para uso en obtener y mantener el control de la vía aérea durante procedimientos anestésicos rutinarios y de emergencia en pacientes en ayunas usando ventilación espontánea o con presión positiva.

También está indicado para uso como dispositivo de rescate para las vías aéreas en procedimientos de RCP, en los que tradicionalmente se utilizan LMA ProSeal™, LMA Classic™ o LMA Unique™. LMA Supreme™ también está indicado como «dispositivo de rescate» para las vías aéreas en situaciones difíciles conocidas o imprevistas. LMA Supreme™ puede usarse para establecer de inmediato una vía aérea libre durante la resucitación en un paciente en estado de inconsciencia profunda con ausencia de reflejos glosofaríngeo y laríngeo que podría necesitar ventilación artificial.

También puede usarse para asegurar de inmediato una vía libre cuando la intubación traqueal no es posible por falta de disponibilidad de expertos o equipos, o cuando los intentos de entubación traqueal fracasan.

3. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes sometidos a radioterapia en el cuello que afecte a la hipofaringe (riesgo de trauma, imposibilidad de conseguir un sellado eficaz).
- Pacientes con la abertura de la boca inadecuada para permitir la inserción.
- Pacientes para cirugía de emergencia que presenten riesgo de reflujo masivo, como obstrucción intestinal aguda o fleo, o pacientes que hayan sufrido lesiones poco después de ingerir una comida copiosa (en todo caso, consulte las Indicaciones de uso).
- Pacientes que requieran cirugía en el cuello o la cabeza donde el cirujano no pueda obtener un acceso adecuado debido a la presencia del dispositivo.
- Pacientes con respuesta y con reflejo nauseoso intacto (RCP).
- Pacientes que hayan ingerido sustancias cáusticas.

4. ADVERTENCIAS

- A pesar de los esperanzadores informes de los casos clínicos, se desconoce actualmente si LMA Supreme™ ofrece siempre protección contra la aspiración incluso cuando está colocada correctamente.
- La presencia de una sonda gástrica no descarta la posibilidad de aspiración si el dispositivo no está colocado y fijado correctamente.
- LMA Supreme™ puede ser ineficaz para su uso en pacientes con reducción de la función pulmonar debido a enfermedad obstructiva fija de las vías aéreas porque la presión positiva necesaria en la vía aérea podría superar a la presión de sellado.
- No intente introducir una sonda gástrica en el estómago a través del tubo de drenaje en presencia de una patología esofágica conocida o sospechada.
- Existe el riesgo teórico de provocar un edema o hematoma si se aplica succión directamente en el extremo del tubo de drenaje.
- Las ventajas de establecer la ventilación mediante LMA Supreme™ deben compararse con el posible riesgo de aspiración en algunas situaciones, como reflujo gastroesofágico no tratado o sintomático, embarazo de más de 14 semanas, lesiones múltiples o masivas, afecciones relacionadas con el retraso del vaciamiento gástrico, como el uso de medicamentos opiáceos en pacientes con lesiones agudas o procesos inflamatorios o infecciosos del peritoneo.
- LMA Supreme™ es un dispositivo para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización puede producir infecciones cruzadas, así como reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.
- Véase el Apéndice referente a la información sobre RMN antes de usar LMA Supreme™ en el entorno de RMN.

5. PRECAUCIONES

- No reesterilice ni reutilice el LMA Supreme™. El dispositivo se entrega estéril, debe utilizarse directamente después de extraerlo del envoltorio y no está diseñado para resistir la reutilización, limpieza ni exposición a desinfectantes o esterilizantes.
- No sumergir ni impregnar el dispositivo en líquido antes de su uso.
- Utilizar solo con las maniobras recomendadas, que se describen en las instrucciones de uso.
- No utilizar el LMA Supreme™ si el dispositivo está dañado o si el envoltorio de la unidad está dañado o abierto.
- Al aplicar lubricante, evite la obstrucción de la apertura de la vía aérea con el lubricante.
- Para evitar traumas, no debe ejercerse una fuerza excesiva en ningún momento durante la inserción del LMA Supreme™ ni durante la inserción de una sonda gástrica a través del tubo de drenaje.
- No infle el manguito en exceso después de la inserción. La presión apropiada en el manguito es de 60 cm H_2O. No debe superarse esta presión. Una presión excesiva en el manguito puede provocar una mala colocación y morbidez faringo-laríngea, incluida irritación de la garganta, disfagia y lesiones nerviosas.
- Si continúan los problemas de la vía aérea o si la ventilación no es adecuada, debe retirarse el LMA Supreme™ y establecerse una vía aérea por otros medios.
- Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. LMA Supreme™ está hecho de PVC de grado médico, que puede desgarrarse o perforarse. Evite en todo momento el contacto con objetos afilados o puntiagudos. No inserte el dispositivo a menos que el manguito esté totalmente desinflado, como se describe en las instrucciones de inserción.
- Deben utilizarse guantes durante la preparación e inserción para minimizar la contaminación de la vía aérea.
- Guarde el dispositivo en un lugar fresco y oscuro, que no esté expuesto a la luz solar directa ni a temperaturas extremas.
- El dispositivo usado deberá descontaminarse de conformidad con los procedimientos hospitalarios locales para la manipulación de productos que entrañen riesgos biológicos y, después, eliminarse mediante incineración o depósito en vertedero de acuerdo con todas las normativas locales y nacionales.
- Use solamente jeringuillas con punta cónica luer estándar para el inflado/desinflado del manguito

Este dispositivo contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), sustancia que se ha relacionado con la toxicidad cuando se utiliza para procedimientos a largo plazo en equipos de transfusión. No obstante, este dispositivo no está diseñado para un uso a largo plazo, por lo que no es probable que entrañe ningún riesgo de toxicidad. No hay problemas ni riesgos conocidos en relación con el uso de este dispositivo en niños ni mujeres embarazadas/en periodo de lactancia, ya que el dispositivo no está diseñado para las siguientes situaciones de exposición:

- Hemodiálisis a largo plazo en adultos (testicular, de fertilidad, toxicidad renal y de desarrollo)
- Transfusión de sangre a largo plazo en niños (testicular)
- Transfusiones en neonatos (testicular y de fertilidad)
- Oxigenación extracorporal en niños (efectos testiculares, de fertilidad y toxicidad renal)

El médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios derivados del uso de este dispositivo caso por caso.

6. EFECTOS ADVERSOS

Actualmente no existen datos que documenten ningún efecto adverso con el LMA Supreme™. Hasta que estos datos estén disponibles, se asume que el LMA Supreme™ produce una incidencia y rango de eventos adversos similares a los experimentados con el LMA ProSeal™.

- Se han descrito en la bibliografía especializada efectos adversos menores (como irritación de la garganta) y efectos adversos graves (como aspiración) después del uso de la vía aérea estándar LMA™ (LMA Classic™).
- La revisión de la bibliografía especializada publicada muestra que la incidencia de la aspiración con la vía aérea LMA™ es baja (0,012 %), con la selección indebida del paciente y la profundidad inadecuada de la anestesia como causa principal[1].
- Se ha observado que LMA ProSeal™ ofrece cierta protección contra la aspiración del contenido gástrico y, como el diseño de LMA Supreme™ es en general similar al de LMA ProSeal™ pero con la inclusión de un mecanismo de sellado esofágico perfeccionado, se espera que LMA Supreme™ ofrezca una protección como mínimo igual.
- La incidencia de irritaciones de garganta después del uso de la vía aérea LMA™ está en torno al 13 % y normalmente es leve y de poca duración[1].
- Los eventos neurovasculares infrecuentes descritos a raíz del uso de la vía aérea LMA™ incluyen casos de lesión del nervio hipogloso, insensibilidad en la lengua producida por lesión del nervio lingual, cianosis de la lengua, macroglosia, lesión recurrente del nervio laríngeo y parálisis de las cuerdas vocales. Aunque no se ha demostrado para casos individuales, la mala colocación y/o la presión excesiva en el manguito es susceptible, en términos anatómicos, de provocar la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos. La mala colocación del manguito suele deberse a una técnica de inserción incorrecta, una profundad inadecuada de la anestesia, la presión excesiva del manguito a causa del sobreinflado del mismo después de la inserción, la selección del tamaño indebida o la difusión de óxido nitroso en los manguitos de silicona. Los efectos de un manguito mal colocado e inflado en exceso se harán evidentes después de una cirugía prolongada. La duración de la cirugía no supone un problema con una vía aérea LMA™ correctamente insertada e inflada, siempre que se mantenga la presión del manguito en el nivel recomendado de 60 cm H_2O.

[1] Brimacombe JR, Laryngeal Mask Anaesthesia. Principles and Practice, Saunders 2004.

7. SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Para adultos normales, use un dispositivo de tamaño 4 como primera opción. Después de insertar el dispositivo, fíjarlo en su lugar y, después, inflarlo hasta la presión recomendada, debe haber un espacio mínimo de un centímetro entre la presilla de fijación y el labio superior del paciente. Si la presilla aprieta sobre el labio o muy cerca del mismo, esto indica que el dispositivo es demasiado pequeño para el paciente y deberá usarse en su lugar el tamaño 5 para evitar el riesgo de (a) sellado deficiente contra el esófago y (b) posible trauma por presión en el labio. Si la presilla de fijación está a más de 2,5 cm del labio superior después de la fijación, puede ser recomendable usar el dispositivo de tamaño 3. La decisión de utilizar un dispositivo más pequeño dependerá de la calidad de la vía aérea, la estabilidad del dispositivo y la presión de sellado obtenida.

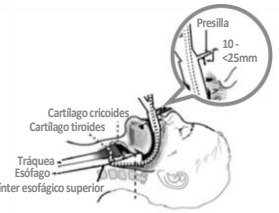

Figura 2: Determinar el tamaño de LMA Supreme™.

Figura 3: Determinar el tamaño de LMA Supreme™ (método 2).

El método para determinar el tamaño descrito anteriormente exige disponer de los tres tamaños para adultos del LMA Supreme™ antes de inducir la anestesia.

Para pacientes adultos que sean más o menos corpulentos de lo normal, con frecuencia es posible obtener buenos resultados con el dispositivo de tamaño 4, siempre que la cantidad de aire empleada para inflar el manguito se base siempre en obtener una presión en el manguito de 60 cm H_2O. En pacientes de menor tamaño, esta presión se obtiene con un volumen de aire relativamente pequeño, mientras que en pacientes más corpulentos será necesario un volumen mayor. No obstante, en caso de duda, puede hacerse una estimación aproximada del tamaño adecuado colocando cada dispositivo contra el rostro del paciente en una posición correspondiente a la que se muestra en la figura 3.

8. PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO ANTES DEL USO

Deben realizarse las siguientes inspecciones y pruebas antes de utilizar el dispositivo. Las pruebas de funcionamiento deben realizarse en un lugar y de una forma conforme con la práctica médica aceptada que minimice la contaminación del LMA Supreme™ antes de la inserción.

Advertencia: no utilice el dispositivo si no supera alguna de las inspecciones o pruebas.

- Examine la superficie del LMA Supreme™ y el tubo de drenaje en busca de daños, como cortes, desgarros, arañazos o deformaciones.
- Examine el interior del tubo de la vía aérea y el tubo de drenaje para comprobar que no presenten obstrucciones, dobleces del tubo de drenaje en el tubo de la vía aérea ni partículas sueltas. Deberá eliminarse cualquier partícula presente en los tubos. No use la vía aérea si no es posible eliminar la obstrucción o las partículas.
- Desinfle el manguito por completo. Una vez desinflado, compruebe que el manguito no se infle espontáneamente. No use la vía aérea si el manguito se infla espontáneamente.

9. DESINFLADO DEL DISPOSITIVO ANTES DE SU INSERCIÓN

- Después de conectar firmemente una jeringuilla de como mínimo 50 ml al puerto de inflado, sujete la jeringuilla y LMA Supreme™ justo como se indica en la figura 4. Separe la jeringuilla del dispositivo hasta que la línea de inflado esté ligeramente estirada, como se muestra. Comprima el extremo distal del dispositivo entre los dedos índice y pulgar mientras extrae el aire hasta obtener el vacío.
- Mientras desinfla el manguito, sujete el dispositivo de forma que el extremo distal esté ligeramente curvado en la parte anterior, como se muestra en la figura 4.
- Desinfle el dispositivo hasta que la tensión en la jeringuilla indique que se ha obtenido un vacío en la mascarilla. Mantenga la tensión de la jeringuilla mientras la desconecta rápidamente del puerto de inflado. Así se asegurará de que la mascarilla se mantenga desinflada correctamente, como muestra la figura 5.

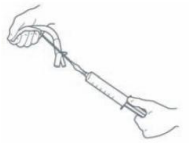

Figura 4: Desinflado de LMA Supreme™.

Figura 5: Después de conseguir un manguito con forma de cuña durante el desinflado, desconecte la jeringuilla de la línea de inflado.

10. INSERCIÓN

- Lubrique la superficie posterior de la mascarilla y el tubo de la vía aérea justo antes de la inserción.
- Colóquese detrás o a un lado de la cabeza del paciente.
- Coloque la cabeza en posición neutra o ligeramente de olfateo (olfateo = extensión de la cabeza + flexión del cuello).
- Sujete el dispositivo exactamente como se muestra en la figura 6.
- Presione la punta distal contra el plano interno de las encías o los dientes superiores.
- Avance hacia dentro con una trayectoria ligeramente diagonal (separe la punta de la línea media).
- Continúe avanzando hacia dentro girando la mano con un movimiento circular para que el dispositivo siga la curvatura detrás de la lengua.
- Debe sentirse resistencia cuando el extremo distal del dispositivo llegue al esfínter esofágico superior. El dispositivo ya está completamente insertado.

Figura 6: Presione la punta de la mascarilla contra el paladar duro.

Figura 7: Introduzca más el manguito en la boca y mantenga la presión con el paladar.

Figura 8: Avance el dispositivo hacia dentro con un movimiento circular, presionando contra los contornos del paladar duro y el paladar blando.

Figura 9: Avance el dispositivo en la hipofaringe hasta notar resistencia.

11. FIJACIÓN

Sujete el LMA Supreme™ al rostro del paciente mediante cinta adhesiva, del siguiente modo:

- Use un trozo de cinta adhesiva de 30-40 cm de largo y sujételo en horizontal por ambos extremos
- Coloque la cinta adhesiva transversalmente sobre la presilla de fijación y siga presionando hacia abajo de forma que los extremos de la cinta se adhieran a ambas mejillas del paciente y que la cinta presione ligeramente el dispositivo hacia dentro
- No gire la cinta alrededor del extremo proximal del dispositivo
- No use una vía aérea Guedel; el dispositivo dispone de un bloque mordedor integrado

Figura 10a

Figura 10b

Figura 10: Sujete el dispositivo en su sitio mediante cinta adhesiva. Con la cinta adhesiva colocada verticalmente hacia abajo (consulte la figura 10a), compruebe que la parte central de la cinta presione verticalmente hacia abajo sobre la presilla, como muestra la figura 10b.

12. INFLADO

Infle el manguito con aire hasta alcanzar la presión relevante en el manguito. La presión recomendada en el manguito no debe exceder nunca de 60 cm H_2O. Si no dispone de un manómetro, infle solo con bastante aire para obtener un sellado suficiente para permitir la ventilación sin fugas.

Tamaño vía aérea	Peso del paciente	Tamaño máx. tubo OG	Recomendado máximo de inflado Volumen	Óptima del manguito Presión
1	< 5 kg	6 Fr	5 ml	60 cm H_2O
1.5	5-10 kg	6 Fr	8 ml	
2	10-20 kg	10 Fr	12 ml	
2.5	20-30 kg	10 Fr	20 ml	
3	30-50 kg	14 Fr	30 ml	
4	50-70 kg	14 Fr	45 ml	
5	70-100 kg	14 Fr	45 ml	

Tabla 1: Guía de selección de LMA Supreme™

13. POSICIÓN CORRECTA

La colocación correcta debe producir un sellado sin fugas contra la glotis con la punta de la mascarilla en el esfínter esofágico superior. El bloque mordedor integrado debe situarse entre los dientes.

Para comprobar la correcta colocación de la mascarilla, coloque un pequeño bolo (1-2 ml) de lubricante viscoso soluble en agua en el extremo del tubo de drenaje. En una mascarilla bien colocada, debe producirse un ligero movimiento meniscal hacia arriba/abajo del lubricante después de la aplicación y una ligera reducción de presión en la hendidura supraesternal. Esto indica que el extremo distal del tubo de drenaje está correctamente situado de forma que selle alrededor del esfínter esofágico superior (la «prueba de la hendidura supraesternal»). También puede verse un movimiento similar cuando se aplica una suave presión positiva con la mano a la vía de aire a través del dispositivo.

14. DRENAJE GÁSTRICO

El tubo de drenaje facilita la canalización de los fluidos y gases que emergen del estómago. Para facilitar el drenaje gástrico, puede introducirse una sonda gástrica a través del tubo de drenaje en el estómago en cualquier momento durante el procedimiento anestésico. Consulte los tamaños máximos de la sonda gástrica en la Tabla 1. La sonda gástrica debe estar bien lubricada e introducirse despacio y con cuidado. No debe realizarse la succión antes de que la sonda gástrica haya llegado al estómago. No debe aplicarse succión directamente al extremo del tubo de drenaje, ya que podría hacer que el tubo de drenaje colapsara, lo que teóricamente podría causar lesiones en el esfínter esofágico superior.

15. MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA

LMA Supreme™ se tolera correctamente en pacientes con respiración espontánea cuando se usa con agentes volátiles o anestesia intravenosa, siempre que la anestesia sea la adecuada para el nivel de estímulo quirúrgico y que el manguito no esté inflado en exceso.

Durante la ventilación con presión positiva usando la LMA Supreme™, los volúmenes tidales no deben exceder de 8 ml/kg y la presión inspiratoria máxima debe mantenerse por debajo de la presión máxima de sellado de la vía aérea.

Si se producen fugas durante la ventilación con presión positiva, pueden deberse a una anestesia ligera que provoque un cierto grado de cierre de la glotis, a una reducción severa de la función pulmonar relacionada con el procedimiento o con factores del paciente o al desplazamiento o la migración del manguito producida por el giro la cabeza o la tracción de una mascarilla fijada incorrectamente.

16. RECUPERACIÓN

La retirada del dispositivo debe ser realizada siempre por personal cualificado. Aunque no es necesario retirar el dispositivo en el escenario de la operación, su reducida invasividad lo convierte en un dispositivo apropiado para mantener la vía aérea durante la recuperación en la unidad de cuidados postoperatorios, siempre que el personal esté debidamente formado y equipado. Dado que la recuperación implica el aumento del tono faríngeo, tiene sentido reducir el volumen de aire en el manguito antes de enviar al paciente a la unidad de cuidados postoperatorios; sin embargo, el manguito no debe desinflarse nunca por completo en este punto.

Desinfle por completo el manguito y retire simultáneamente el dispositivo SOLO cuando el paciente pueda abrir la boca a voluntad. Si se desinfla POR COMPLETO el manguito antes de la recuperación efectiva de los reflejos de deglución y tusígeno, las secreciones en la faringe superior podrían entrar en la laringe y provocar tos o espasmo laríngeo.

Debe mantenerse la monitorización del paciente durante toda la fase de recuperación. Cuando sea apropiado, debe administrarse continuamente oxígeno a través del circuito anestésico o mediante una pieza en T sujeta al extremo proximal del dispositivo de vía aérea.

17. USO CON FORMACIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

Compatibilidad condicional con RM

Se han realizado pruebas para determinar la compatibilidad de LMA Supreme™ con RMN. Antes de usar LMA Supreme ™ en este entorno, el usuario debe comparar detenidamente el equipo y las condiciones de ensayo descritas con las que tiene planeado utilizar en el entorno clínico real.
Consulte la información siguiente si desea conocer los detalles de los resultados de las pruebas del dispositivo en el entorno de las IRM.

Se ha determinado que **LMA Supreme™** tiene compatibilidad condicional con RM. Las pruebas no clínicas demostraron que LMA Supreme™ tiene compatibilidad condicional con RM. Un paciente que lleve este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

-Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
-Campo mágnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss o inferior

Calentamiento relacionado con RMN

En pruebas no clínicas, LMA Supreme™ produjo el siguiente aumento de temperatura durante una RMN realizada durante 15 min de barrido (es decir, por secuencia de pulsos) en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio de temperatura más alto +1,6 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con RMN para LMA Supreme™ a 3 teslas usando una bobina de RF de transmisión recepción en un sistema de RM indicaron que todo el cuerpo presentó una SAR promedio de 2,9 W/kg (es decir, asociada con un valor promedio de calorimetría medido en todo el cuerpo de 2,7 W/kg) lo que indicó que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o menor que +1,6 °C.

Información sobre el artefacto

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de LMA Supreme™. Por lo tanto, es posible que sea necesaria la optimización de los parámetros de la formación de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	5.481 mm^2	3.400 mm^2	12.343 mm^2	7.394 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

18. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea
eIFU indicator	Consulte las Instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU): www.LMACO.com
	Volumen de inflado
	Peso del paciente
	Leer las instrucciones antes de usar
LATEX	No fabricado con látex de caucho natural
	Frágil, manejar con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Esta parte hacia arriba
REF	Código del producto
LOT	Número de lote del producto
CE 0086	Marca CE
	No reutilizar
PHT DEHP	Contains or Presence of Phthalates: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Usar antes de
	No utilizar si el envase está dañado

Copyright © 2013 Teleflex Incorporated
Reservados todos los derechos. Se prohíbe la reproducción, el almacenamiento en un sistema de recuperación o la transmisión de esta publicación, ya sea total o parcial, en cualquier forma o mediante cualquier medio, ya sea eléctrico, mecánico, fotocopia, grabación u otros, sin permiso previo del editor.

LMA, LMA Better by Design y LMA Supreme son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus afiliadas. La marca LMA Supreme™ está protegida por una serie de patentes concedidas y solicitudes de patentes.

La información que se incluye en este documento es correcta en el momento de la publicación. El fabricante se reserva el derecho a mejorar o modificar los productos sin aviso previo.

Consulte las instrucciones sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, o la información sobre qué vías aéreas LMA™ son las más adecuadas para los distintos usos clínicos.

Garantía del fabricante:
LMA Supreme™ está diseñado para su uso en un solo paciente y está garantizado contra defectos de fabricación en el momento de la entrega.

La garantía solo es válida si se adquiere el producto en un distribuidor autorizado. LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.

Precaución: La normativa federal (estadounidense) restringe la venta de este dispositivo a profesionales médicos autorizados a usar el dispositivo según la ley estatal o por prescripción médica.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath, Ireland

Información de contacto en EE. UU.:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé , Seychelles
www.LMACO.com

CE
0086

Edición: PAJ-2114-000 Rev H ES